

گزارش کمیته فنی تجهیزات پزشکی - ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

نماینده کمیته فنی تجهیزات پزشکی: آقای قاسم آبخضر

۱	با پروانه ساخت پروتز زانو شرکت آتا طب سان و ساخت پلاک از شرکت اترا ارتوپد و اخذ مجوز SKD رادیولوژی دیجیتال شرکت پرتو آرما موافقت گردید.
۲	با ورود دستگاه بیهوشی به دلیل تولید داخلی و همچنین عدم ارائه مستندات استانداردهای لازم مخالفت گردید.
۳	با ورود محصولات کمپانی Rvewt ترکیه به دلیل تولیدات داخلی مخالفت گردید.
۴	با ورود لوازم مصرفی ارولوژی از کمپانی هندی علیرغم تولید داخلی با ارائه چندین محصول جدید در صورت فروش به آمریکا و اروپا و ارائه مستندات لازم مشروط موافقت گردید.
۵	با توجه به اینکه بعضی از تولیدکنندگان کالاهایی که پروانه ساخت دریافت کردند اما مبادرت به واردات آن از خارج می کنند مخالفت خواهد شد اما در صورتیکه همان کالا با تکنولوژی بالاتر از تولید جدید باشد ممانعتی برای ورود نخواهد شد.
۶	با توجه به تعریف کد بندی IRC در سازمان غذا و دارو و گمرکات کشور تا تاریخ ۹۵/۰۷/۰۱ برای کلیه شرکت های تولیدی و وارداتی رایگان خواهد بود لیکن از تاریخ مذکور برای کالاهای تولیدی ۸۰۰،۰۰۰ ریال و برای کالاهای خارجی ۱۵،۰۰۰،۰۰۰ ریال هزینه ثبت دریافت خواهد شد لذا پیشنهاد و اطلاع رسانی به کلیه اعضای انجمن و تولیدکنندگان را دارم.
۷	با ورود دستگاه اسپرومتر به دلیل تولید داخل مخالفت شد لیکن اصرار کارشناسی به دلیل عدم تأمین نیاز و نداشتن رقیب قرار شد مجدداً بررسی و کارشناسی صورت گیرد.